



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 6095**

**BUENOS AIRES, 06 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6261-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico Nº 3513, correspondiente al Producto Médico: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TESTOSTERONA / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. EL ENSAYO VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TESTOSTERONA ESTÁ INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TESTOSTERONA EN SUERO O PLASMA HUMANO EN EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS, cuyo titular actual es la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A..

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Por ello;

**DISPOSICIÓN N°  
6095**

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 3513, correspondiente al Producto Médico: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TESTOSTERONA / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. EL ENSAYO VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TESTOSTERONA ESTÁ INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TESTOSTERONA EN SUERO O PLASMA HUMANO EN EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS, a favor de la firma WM ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 3513, correspondiente al Producto Médico: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TESTOSTERONA / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. EL ENSAYO VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TESTOSTERONA ESTÁ INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TESTOSTERONA EN SUERO O PLASMA HUMANO EN EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

*E.  
du*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº  
6095**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-6261-16-2

DISPOSICIÓN Nº:

**6095**

*E*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**DR. ROBERTO LEBES**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT